https://trungtamthuoc.com/

℞ THUỐC KÊ ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng

ZALENKA

Viên nang cứng

ZALENKA-100

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc
Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng **ZALENKA** chứa:
Thành phần dược chất:
Minocyclin hydroclorid
Tương đương minocyclin ..... 50 mg
Thành phần tá dược:
Cellulose vi tinh thể M112, croscarmellose natri, silicon dioxyd, talc, magnesi stearat, nang số 2 màu vàng - vàng.
Mỗi viên nang cứng **ZALENKA-100** chứa:
Thành phần dược chất:
Minocyclin hydroclorid
Tương đương minocyclin ..... 100 mg
Thành phần tá dược:
Silicified microcrystalline cellulose, crospovidon, silicon dioxyd, talc, magnesi stearat, nang số 0 màu trắng - vàng.

2. DẠNG BÀO CHẾ

ZALENKA: Viên nang cứng số 2, thân nang và nắp nang màu vàng, bên trong chứa bột thuốc màu vàng.
ZALENKA-100: Viên nang cứng, nang số 0 màu trắng - vàng, bên trong chứa bột thuốc màu vàng

3. CHỈ ĐỊNH

Minocyclin là một kháng sinh phổ rộng, dùng đường uống, để điều trị nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm với tetracyclin và một số chủng *Staphylococci* đề kháng tetracyclin.
Các chỉ định bao gồm: Mụn trứng cá, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn mắt, viêm phế quản cấp và mạn tính, giãn phế quản, áp xe phổi, nhiễm khuẩn tai mũi họng, nhiễm khuẩn vùng chậu, nhiễm khuẩn đường tiểu, bệnh lậu, viêm niệu đạo và viêm tuyến tiền liệt không do lậu cầu.
Minocyclin cũng có thể được chỉ định để điều trị dự phòng ở người mang mầm bệnh não mô cầu không triệu chứng.
Minocyclin cũng được chỉ định để điều trị dự phòng nhiễm khuẩn trước và sau phẫu thuật.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:
Thuốc được dùng đường uống.
Để giảm nguy cơ loét và khó chịu thực quản, nên nuốt nguyên viên thuốc với nhiều nước ở tư thế đứng hoặc ngồi thẳng. Khác với các tetracyclin khác, sự hấp thu của minocyclin không bị giảm đáng kể bởi thức ăn hoặc một lượng sữa vừa phải.
Liều dùng
Người lớn
Sử dụng kháng sinh thường quy: 200 mg/ ngày chia làm nhiều lần uống.

https://trungtamthuoc.com/

Bệnh lậu: Nam giới: Khởi đầu với liều 200 mg sau đó là 100 mg mỗi 12 giờ trong ít nhất 4 ngày. Làm nuôi cấy sau điều trị trong vòng 2 - 3 ngày. Nữ giới: Có thể cần phải điều trị kéo dài.
Dự phòng ở người mang mầm bệnh não mô cầu không triệu chứng:
100 mg x 2 lần/ ngày trong 5 ngày, nối tiếp bằng điều trị với rifampicin.
Nếu sau 6 tháng mà không có đáp ứng mong muốn, nên ngừng minocyclin và cân nhắc các điều trị khác. Nếu sau 6 tháng mà minocyclin vẫn được tiếp tục sử dụng, nên theo dõi bệnh nhân ít nhất mỗi 3 tháng sau đó để phát hiện dấu hiệu viêm gan hoặc lupus ban đỏ hệ thống (SLE).
Bệnh nhân suy thận
Liều dùng giống như người lớn trong trường hợp suy thận nhẹ đến vừa. Tuy nhiên, nên thận trọng ở bệnh nhân suy thận nặng.
Trẻ em
Không khuyến cáo sử dụng minocyclin cho trẻ em dưới 12 tuổi.
Trẻ em trên 12 tuổi: 50 mg mỗi 12 giờ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng minocyclin cho các trường hợp:
- Mẫn cảm với minocyclin, các tetracyclin khác hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Lupus ban đỏ hệ thống.
- Suy thận.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Phụ nữ mang thai và phụ nữ đang cho con bú.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khó thở
Các trường hợp gặp khó khăn về hô hấp bao gồm khó thở, co thắt phế quản, làm nặng thêm hen suyễn, tăng bạch cầu ái toan ở phổi và viêm phổi đã được báo cáo khi sử dụng minocyclin. Nếu bệnh nhân gặp khó khăn về hô hấp, họ nên ngưng dùng minocyclin và thông báo ngay cho bác sỹ.
Phát triển răng
Minocyclin, như các kháng sinh nhóm tetracyclin khác, có thể gây hại cho thai nhi khi dùng cho phụ nữ mang thai. Nếu dùng bất kỳ tetracyclin nào trong thai kỳ hoặc nếu bệnh nhân mang thai khi đang dùng thuốc, bệnh nhân cần được thông báo về những nguy cơ tiềm ẩn có thể xảy ra cho thai nhi. Sử dụng các thuốc nhóm tetracyclin trong thời kỳ phát triển răng (nửa cuối thai kỳ, trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 8 tuổi) có thể gây đổi màu răng vĩnh viễn (màu vàng - xám - nâu).
Tác dụng không mong muốn này thường gặp hơn khi dùng thuốc kéo dài nhưng cũng được báo cáo khi lặp lại các đợt điều trị ngắn hạn. Thiểu sản men răng cũng đã được báo cáo. Do đó, không nên dùng các thuốc nhóm tetracyclin trong thời kỳ phát triển của răng trừ khi các thuốc khác không có hiệu quả hoặc chống chỉ định.
Phát triển xương
Tất cả các tetracyclin tạo phức calci bền ở bất kỳ mô được tạo thành từ xương nào. Giảm tốc độ phát triển xương mác đã được báo cáo ở trẻ sinh non uống tetracyclin liều 25 mg/ kg mỗi 6 giờ. Phản ứng này có thể hồi phục khi ngưng thuốc.
Dùng thuốc cho phụ nữ mang thai
Kết quả từ các nghiên cứu trên động vật cho thấy các tetracyclin có thể đi qua nhau thai, được tìm thấy trong các mô của thai nhi và có thể có độc tính đối với bào thai đang phát triển (thường liên quan đến sự chậm phát triển xương). Bằng chứng về độc tố trên phôi thai đã được ghi nhận ở động vật được điều trị trong giai đoạn đầu của thai kỳ.
Phản ứng trên da
Các trường hợp phát ban do thuốc kèm tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), kể cả các trường hợp tử vong, đã được báo cáo khi dùng minocyclin.
Hoạt động dị hóa
Hoạt động dị hóa các tetracyclin có thể làm tăng urea nitrogen huyết (BUN). Mặc dù đây không phải là vấn đề ở những người có chức năng thận bình thường, ở người bị suy giảm chức năng thận đáng kể, nồng độ tetracyclin huyết thanh cao hơn có thể dẫn đến tăng ure huyết, tăng

https://trungtamthuoc.com/

phosphat huyết và nhiễm toan. Trong những tình trạng này, khuyến cáo theo dõi creatinin và BUN, tổng liều hàng ngày không được vượt quá 200 mg/ 24 giờ. Nếu có suy thận, ngay cả liều tiêm hoặc uống thông thường cũng có thể dẫn đến tích lũy thuốc toàn thân và gây độc gan.

Nhạy cảm ánh sáng

Nhạy cảm ánh sáng được biểu hiện bởi phản ứng cháy nắng quá mức đã được báo cáo ở một số bệnh nhân sử dụng các tetracyclin. Phản ứng này cũng đã được báo cáo với minocyclin.

Hệ thần kinh trung ương

Tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương bao gồm mê sảng, chóng mặt hoặc choáng đã được báo cáo khi điều trị với minocyclin. Bệnh nhân có những triệu chứng này nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Những triệu chứng này có thể biến mất trong khi điều trị và thường biến mất nhanh chóng khi ngưng thuốc.

Các ADR ở hệ thần kinh trung ương do minocylin có tần suất cao hơn so với các tetracyclin khác. Đặc biệt rối loạn tiền đình ở 21 - 90% bệnh nhân điều trị bằng minocyclin liều thông thường.

Tiêu chảy liên quan *Clostridium difficile*

Tiêu chảy liên quan *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo ở hầu hết thuốc kháng khuẩn, kể cả minocyclin, mức độ nghiêm trọng có thể thay đổi từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Điều trị với các thuốc kháng khuẩn làm thay đổi hệ khuẩn ruột bình thường dẫn đến phát triển quá mức chủng *C. difficile.*

C. difficile sản sinh độc tố A và B góp phần gây CDAD. Các chủng vi khuẩn *C. difficile* sản sinh độc tố cao làm gia tăng tỷ lệ bệnh tật và tử vong, vì những nhiễm khuẩn này có thể đề kháng liệu pháp kháng khuẩn và có thể cần thủ thuật cắt bỏ ruột kết. Cần xem xét nguy cơ bị CDAD ở tất cả bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Cần kiểm tra bệnh sử cẩn thận vì CDAD đã được báo cáo xảy ra hơn 2 tháng sau khi chỉ định các thuốc kháng khuẩn.

Nếu bị hoặc nghi ngờ bị CDAD, có thể cần ngưng điều trị các thuốc kháng sinh không có tác dụng chống lại *C. difficile*. Duy trì cân bằng nước và điện giải thích hợp, bổ sung protein, dùng kháng sinh có hiệu lực với *C. difficile* và nên tiến hành đánh giá phẫu thuật như chỉ dẫn trên lâm sàng.

Tăng áp lực nội sọ

Tăng áp lực nội sọ (IH) có liên quan đến việc sử dụng tetracyclin, bao gồm cả minocyclin. Biểu hiện lâm sàng bao gồm nhức đầu, suy giảm thị lực, nhìn mờ, nhìn đôi. Chứng phù gai thị có thể được tìm thấy trên nội soi. Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ bị thừa cân hoặc có tiền sử IH có nguy cơ cao hơn để phát triển IH có liên quan đến tetracyclin. Nên tránh sử dụng đồng thời isotretinoin và minocyclin bởi vì isotretinoin có thể gây ra u giả não bộ.

Mặc dù tăng áp lực nội sọ thường tự khỏi sau khi ngưng điều trị, nhưng có khả năng gây mất thị lực vĩnh viễn. Nếu có rối loạn thị giác trong quá trình điều trị, cần phải bảo đảm đánh giá nhanh về nhãn khoa. Vì áp lực nội sọ có thể duy trì ở mức cao trong nhiều tuần sau khi ngừng dùng thuốc, bệnh nhân nên được theo dõi cho đến khi ổn định.

Nhược cơ

Các tetracyclin có thể gây ức chế yếu thần kinh cơ - sử dụng thận trọng ở người bị nhược cơ.

Tăng sắc tố

Tương tự như các tetracyclin khác, minocyclin có thể gây tăng sắc tố tại các vị trí khác nhau trên cơ thể. Tăng sắc tố có thể xuất hiện bất kể liều lượng hoặc thời gian điều trị nhưng thường xuyên hơn khi điều trị kéo dài. Bệnh nhân cần được tư vấn để báo cáo ngay và ngừng thuốc nếu thấy có bất kỳ dấu hiệu bất thường về sắc tố. Triệu chứng thường hồi phục khi ngừng thuốc.

Rối loạn tự miễn

Đã có báo cáo độc gan tự miễn và lupus ban đỏ hệ thống hoặc làm nặng hơn lupus ban đỏ hệ thống ở bệnh nhân sử dụng minocyclin. Nếu bệnh nhân có các dấu hiệu hoặc triệu chứng của lupus ban đỏ hệ thống, độc gan hoặc sự tăng nặng của lupus ban đỏ hệ thống, nên ngưng sử dụng minocyclin.

Suy gan

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan, dùng chung với rượu hoặc các thuốc gây độc gan khác.

Suy thận

https://trungtamthuoc.com/

Các nghiên cứu cho thấy không có sự tích lũy minocyclin đáng kể ở bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa khi điều trị với liều khuyến cáo. Trong trường hợp suy thận nặng, có thể cần phải giảm liều và theo dõi chức năng thận khi điều trị với minocyclin.

Đề kháng chéo, dị ứng chéo

Vi sinh vật có thể phát triển đề kháng chéo và bệnh nhân có thể phát triển nhạy cảm chéo với các tetracyclin. Nên ngưng thuốc nếu có các dấu hiệu hoặc triệu chứng của sự phát triển quá mức các vi khuẩn kháng thuốc, như viêm ruột, viêm lưỡi, viêm miệng, viêm âm đạo, ngứa hậu môn hoặc viêm ruột do tụ cầu.

Thuốc tránh thai

Bệnh nhân dùng thuốc tránh thai đường uống cần được cảnh báo rằng nếu bị tiêu chảy hoặc chảy máu đột ngột, tác dụng tránh thai có thể mất đi.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Minocyclin và các tetracyclin khác qua được nhau thai, vào được trong tuần hoàn thai nhi và có thể gây ra xỉn màu men răng nếu sử dụng trong thai kỳ thứ hai và thai kỳ thứ ba. Nói chung minocyclin độc với thai nhi, không dùng cho phụ nữ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Minocyclin vào sữa mẹ, hấp thu minocyclin từ sữa mẹ cao hơn so với các tetracyclin khác. Không sử dụng minocyclin cho phụ nữ đang cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây nhức đầu, mê sảng, choáng váng, ù tai và chóng mặt, giảm thính giác. Bệnh nhân cần được cảnh báo về những nguy hiểm có thể xảy ra khi lái xe hay vận hành máy móc trong quá trình điều trị. Những triệu chứng này có thể biến mất trong thời gian điều trị và thường biến mất khi ngưng dùng thuốc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Thuốc chống đông máu

Minocyclin làm ức chế hoạt động của prothrombin huyết tương, cần giảm liều các thuốc chống đông ở bệnh nhân đang dùng minocyclin.

Thuốc ức chế men chuyển, kháng acid và các chất hấp phụ

Tetracyclin gắn kết với các cation hóa trị 2 hoặc 3. Sự hấp thu từ ống tiêu hóa giảm khi dùng đồng thời với các muối của sắt, calci, nhôm, magnesi, bismuth và kẽm (các thuốc chứa muối khoáng, thuốc kháng acid, kaolin, thuốc chữa loét dạ dày chứa bismuth). Thời điểm sử dụng minocyclin và các thuốc này nên cách xa nhau.

Sự hấp thu của tetracyclin không bị ảnh hưởng đáng kể bởi thức ăn, sữa và các sản phẩm từ sữa.

Thuốc lợi tiểu

Thuốc lợi tiểu có thể làm trầm trọng thêm độc tính thận do suy giảm thể tích dịch.

Các kháng sinh khác

Tương tự như các tetracyclin nói chung, tác dụng kìm khuẩn của minocyclin làm giảm tác dụng diệt khuẩn của penicilin, do đó tránh phối hợp 2 thuốc này.

Ergotamin và ergometrin

Làm tăng nguy cơ ngộ độc ergotin.

Thuốc tránh thai đường uống

Cả minocyclin và thuốc tránh thai dùng đường uống đều làm tăng sắc tố.

Retinoid

Cần tránh dùng isotretinoin trước, trong và ngay sau khi điều trị bằng minocyclin vì nguy cơ làm tăng áp lực nội sọ.

Xét nghiệm

Minocyclin có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm urobilinogen trong nước tiểu do làm giảm vi khuẩn chuyển bilirubin thành urobilinogen. Minocyclin cũng có thể ảnh hưởng đến việc đo huỳnh quang trong phương pháp Hungarty để định lượng catecholamin trong nước tiểu.

https://trungtamthuoc.com/

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thường gặp (1/10 > ADR ≥ 1/100)

Thần kinh: Choáng váng.

Ít gặp (1/100 > ADR ≥ 1/1000)

Rối loạn chung: Sốt.

Hiếm gặp (1/1000 > ADR ≥ 1/10000)

Máu và hệ lympho: Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn/ phản vệ (bao gồm sốc và tử vong).

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Chứng chán ăn.

Thần kinh: Đau đầu, giảm cảm giác, dị cảm, tăng áp lực nội sọ, chóng mặt.

Tai và mê đạo: Suy giảm thính lực, ù tai.

Tim mạch: Viêm cơ tim, viêm ngoại tâm mạc.

Hô hấp: Ho, khó thở.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, viêm miệng, đổi màu răng, nôn mửa.

Gan mật: Tăng enzym gan, viêm gan, ngộ độc gan tự miễn.

Da và mô dưới da: Rụng tóc, hồng ban đa dạng, hồng ban nút, hồng ban cố định do thuốc, tăng sắc tố da, nhạy sáng, ngứa, phát ban, mày đay, viêm mạch.

Cơ xương và mô liên kết: Đau khớp, hội chứng giống lupus, đau cơ.

Thận và tiết niệu: Tăng nồng độ urea huyết thanh, suy thận cấp tính, viêm thận kẽ.

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: Nhiễm nấm *Candida* ở miệng và cơ quan sinh dục, viêm âm hộ và âm đạo.

Máu và hệ lympho: Thiếu máu tán huyết, giảm toàn thể huyết cầu.

Hệ nội tiết: Rối loạn chức năng tuyến giáp, thay đổi màu sắc tuyến giáp.

Thần kinh: Phồng thóp ở trẻ sơ sinh.

Hô hấp: Co thắt phế quản, làm nặng thêm hen suyễn, tăng bạch cầu ái toan ở phổi.

Tiêu hóa: Khó tiêu, khó nuốt, thiểu sản men răng, viêm ruột non - kết tràng, viêm thực quản, loét thực quản, viêm lưỡi, viêm tụy, viêm đại tràng màng giả.

Gan mật: Ứ mật ở gan, suy gan (có thể dẫn đến tử vong), tăng bilirubin máu, vàng da.

Da và mô dưới da: Phù nề, viêm da tróc vảy, tăng màu móng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Cơ xương và mô liên kết: Viêm khớp, đổi màu xương, lupus ban đỏ hệ thống, cứng khớp, sưng khớp.

Hệ sinh dục: Viêm quy đầu.

Rối loạn chung: Đổi màu các dịch tiết.

Không rõ tần suất

Máu và hệ lympho: Giảm bạch cầu hạt.

Hệ miễn dịch: Quá mẫn cảm, thâm nhiễm phổi, ban xuất huyết dị ứng, viêm nút quanh động mạch.

Thần kinh: Co giật, nhạy cảm.

Hô hấp: Viêm phổi.

Gan mật: Viêm gan tự miễn.

Da và mô dưới da: Hội chứng phát ban do thuốc kèm tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS).

Hướng dẫn xử trí ADR:

Viêm đại tràng giả mạc: Trường hợp nhẹ có thể hết khi ngừng thuốc, những trường hợp trung bình và nặng phải bù nước và điện giải, bổ sung protein, điều trị kháng sinh có hiệu lực với *Clostridium difficile*.

Hội chứng tự miễn: Trước khi điều trị thử nghiệm bằng xét nghiệm kháng thể kháng nhân, theo dõi xét nghiệm này trong quá trình điều trị để phát hiện sớm, ngừng minocyclin ngay khi chẩn đoán bệnh tự miễn do minocyclin.

Nhạy cảm với ánh sáng: Hạn chế tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và ánh sáng nhân tạo có UVA/ UVB trong thời gian điều trị bằng minocyclin.

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyên bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Biểu hiện của nhiễm độc gan.
Xử trí: Chưa có điều trị đặc hiệu. Rửa dạ dày và sử dụng điều trị hỗ trợ thích hợp.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh bán tổng hợp dẫn chất tetracyclin.
Mã ATC: J01AA08.
Minocyclin là một kháng sinh có phổ tác dụng và cơ chế tác dụng tương tự tetracyclin, nhưng minocyclin còn có tác dụng với nhiều chủng vi khuẩn bao gồm *Staphylococcus aureus*, các chủng *Streptococci, Neisseria meningitidis, Acinetobacter, Bacteroides, Heamophylus, Nocardia*, nhiều trực khuẩn ruột, một vài loại *Mycobacteria*, trong đó có *M. leprae.*
Cơ chế tác dụng giống như tetracyclin: Gắn vào vị trí 30S của ribosom và ức chế chức năng ribosom của vi khuẩn, do đó ức chế quá trình tổng hợp protein của vi khuẩn theo cơ chế ngăn cản quá trình gắn aminoacyl t-RNA.
Minocyclin có tính thân mỡ hơn doxycyclin và các tetracyclin khác; có ái lực cao hơn đối với các mô mỡ do đó làm tăng cường hiệu quả và thay đổi các phản ứng bất lợi. Các kích ứng dạ dày ruột và rối loạn khuẩn ruột ít hơn so với các thuốc thân nước.
Có sự kháng chéo từng phần giữa minocyclin và các tetracyclin khác, nhưng có một số chủng mặc dù có kháng với các tetracyclin khác nhưng vẫn nhạy cảm với minocyclin. Cơ chế là do minocyclin có tính thấm qua màng tế bào tốt hơn.
Tác dụng đối với viêm khớp dạng thấp: Cơ chế tác dụng của minocyclin trong bệnh viêm khớp dạng thấp chưa được hiểu rõ. Giả thiết cho rằng minocyclin có tác dụng kháng khuẩn, chống viêm, điều hòa miễn dịch và bảo vệ ti thể. Hơn nữa minocyclin được cho rằng có khả năng ức chế metalloproteinase, chất có tác dụng phá huỷ khớp trong viêm khớp dạng thấp.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu
Minocyclin được hấp thu nhanh qua đường uống, khoảng 90 - 100% liều uống được hấp thu khi uống lúc đói. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được sau khi uống từ 1 - 4 giờ, trung bình 2,4 giờ. Sau khi uống lúc đói liều đơn minocyclin 200 mg dạng viên nang cứng ở người lớn có chức năng thận bình thường, nồng độ minocyclin cao nhất trong huyết thanh là 2,1 - 5,1 microgram/ mL (trung bình 3,5 microgram/ mL). Sau khi uống liều ban đầu minocyclin 200 mg, các liều tiếp theo là 100 mg cho mỗi 12 giờ, nồng độ minocyclin huyết thanh ổn định là 2,3 - 3,5 microgram/ mL. Do minocyclin dễ bị chelat hóa bởi các cation hóa trị hai và hóa trị ba như calci, sắt, nhôm, magnesi cho nên các thuốc kháng acid dạng uống phối hợp có chứa các cation này có thể làm giảm hấp thu minocyclin.
Khi uống minocyclin cùng bữa ăn hoặc một lượng sữa mức độ trung bình, sự hấp thu minocyclin bị ảnh hưởng về tốc độ và mức độ hấp thu. Ở người lớn khi uống minocyclin dạng viên nén hoặc viên nang cứng cùng với bữa ăn có sản phẩm từ sữa sẽ làm giảm nồng độ C_{max} 11 - 12% và thời gian đạt được C_{max} chậm hơn 1 giờ so với uống lúc đói với nước. Nếu uống minocyclin cùng với sữa, AUC sẽ giảm đi khoảng 27%. Khi uống minocyclin dạng viên nang pellet ngay sau khi dùng bữa ăn có sản phẩm từ sữa, AUC không bị ảnh hưởng, nhưng nếu uống dạng viên nén AUC giảm đi khoảng 6%.
Phân bố
Minocyclin gắn với protein huyết tương khoảng 70 - 75%, khuếch tán tốt vào các mô và dịch trong cơ thể như: Amidan, phế quản, phổi, tuyến tiền liệt, mật, đường mật, gan, đường sinh dục nữ, cơ, thận - đường tiết niệu cũng như trong nước bọt, nước mắt và đờm với nồng độ cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu các vi khuẩn thường gặp gây nhiễm khuẩn các cơ quan này. Minocyclin tích luỹ trong mô mỡ, các cơ quan và thời gian bán thải kéo dài dẫn tới tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn khi điều trị kéo dài, ngay cả khi điều trị liều thấp. Thuốc thấm vào dịch não tủy tương đối kém tuy tỷ số nồng độ minocyclin trong dịch não tủy trên nồng độ trong máu cao hơn so với doxycyclin, thuốc qua được nhau thai và sữa mẹ. V_d 0,14 - 0,70 L/ kg.

https://trungtamthuoc.com/

Chuyển hóa
Thuốc được chuyển hóa một phần ở gan thành khoảng 6 chất chuyển hóa không hoạt tính, nhưng chất chuyển hóa chính là 9-hydroxyminocyclin.
Thải trừ
Ở người lớn có chức năng thận bình thường, khoảng 4 - 19% liều uống được thải trừ qua nước tiểu và 20 - 34% được thải trừ qua phân trong vòng 72 giờ ở dạng thuốc còn hoạt tính. Thời gian bán thải minocyclin là 11 - 26 giờ ở người có chức năng thận bình thường.
Dược động học trên các đối tượng đặc biệt:
Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan, thời gian bán thải là 11 - 16 giờ. Kết quả nhận xét về sử dụng minocyclin ở những bệnh nhân có suy thận khác nhau giữa các nghiên cứu. Những bệnh nhân suy thận nặng có thời gian bán thải của minocyclin kéo dài hơn (12 - 30 giờ), dẫn tới nguy cơ tích lũy. Lọc máu ngoài thận ít có tác dụng loại trừ minocyclin.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp 6 vỉ x 10 viên (PVC - Nhôm)

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC
Điều kiện bảo quản:
Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.
Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng: USP.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT
Sản xuất tại:
DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
DAVIPHARM
MSDN: 3700575898
TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

TP.ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG
DS. Nguyễn Tấn Anh Thi